

⑮ Int.Cl.⁴A 61 N 1/39
1/05

識別記号

庁内整理番号

7242-4C
7242-4C

⑰ 公開 昭和64年(1989)3月22日

審査請求 有 請求項の数 18 (全 10 頁)

⑱ 発明の名称 カルジオバージョン用静脈間カテーテル/パッチ電極システムおよびその使用方法

⑲ 特 願 昭63-130059

⑳ 出 願 昭63(1988)5月27日

優先権主張 ㉑1987年5月29日㉒米国(US)㉓056044

㉔ 発 明 者 ジェイ エドワード スキップ アメリカ合衆国 ミネソタ州 55126 ショアヴィュー
シャブランド スキップ ラステイック プレイス4322

㉕ 発 明 者 スタンリー エム バ アメリカ合衆国 ミネソタ州 55126 ショアヴィュー
ック ジュニア バック ヴァージニア アベニュー 4000

㉖ 出 願 人 ミエツチスラーフ ミ アメリカ合衆国 メリーランド州 21117 オーウイング
ロースキ ミエツチスラーフ ス ミルス ヴェルグイット ヴァリー ウェイ 2405

㉗ 代 理 人 弁理士 中 村 稔 外4名

明 細 書

1. 発明の名称 カルジオバージョン用静脈間カ
テーテル/パッチ電極システム
およびその使用方法

2. 特許請求の範囲

1. 移植可能な電極に電気的ショックを発生させるパルス発生装置を包含する、患者の心臓に対して正常な心臓リズムを回復させるために電気放電を送給する自動移植可能カルジオバタ/細動除去システムにおいて、

患者の心臓内に挿入可能な脈管内カテーテルであって、右心室内に配置されるためにカテーテルに設けられた第1の末端部電極、および第1電極から隔置されると共に、上大静脈領域に配置されるためにカテーテルに設けられた第2の基端部電極を有する脈管内カテーテル；

右心室領域において胸腔の外側に配置されるための皮下パッチ電極；

前記第1電極および前記第2電極を相互に電気的に連結する導電性装置；

前記パルス発生装置に設けられて、前記皮下パッチ電極と、前記カテーテルの共通に連結された第1および第2電極との間に電気エネルギーを供給する放電装置

を備えている移植可能なカルジオバタ/細動除去システム。

2. 前記パルス発生装置が、組合わされた第1および第2電極と皮下パッチ電極との間に、心臓を横切る電場を発生させるために、移植可能な電極に少なくとも一つの高エネルギーショックを発射させるようになっている、請求項1記載の移植可能なカルジオバタ/細動除去システム。

3. 前記第1および第2電極が、カテーテルの周縁に密接して巻回された導電性ワイヤーにより固定されている、請求項1記載の移植可能カルジオバタ/細動除去システム。

4. 前記パッチ電極が実質的に平坦な可撓性パッチからなり、その一方の左心室に対向する面が金属メッシュで形成され、他方の面が電気絶縁

材料で形成されている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。

5. 前記カテーテルがその末端部に第3電極を包含しており、前記第1および第3電極が、カルジオパター／細動除去装置に感知入力を、そして心臓にベース調整パルス出力を供給するようになっている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。
6. 心臓の不整脈状態を検出し；
一方で、一対の電極、すなわち、心臓の右心室内に配置された一方の電極と、心臓の上大静脈領域内に配置された他方の電極と、そして他方で、胸腔の外側で左心室の領域に配置された第3電極との間に、正常な心臓リズムを回復させるのに十分な大きさの電圧パルスを自動的に適用すること、
からなる患者の心臓を自動的にカルジオバージョン／細動除去する方法。
7. 前記第3電極が、左心室尖端付近より少し後部で皮下に配置されている、請求項6記載の方法。

3

するために電気ショックを送給する、自動的に完全に移植可能なパルス発生システム。

11. 前記第1および第2電極装置が脈管内カテーテルに取付けられている、請求項10記載のシステム。
12. 前記脈管内カテーテルに取付けられた第4電極装置；および前記第4電極装置を介して心臓にベース調整用電気ショックを送給する装置、を包含する請求項11記載のシステム。
13. 前記第1および第2電極装置が、電気ショックの送給によりパルス発生装置の陰極に連結され、かつ前記第3電極装置が、電気ショックの送給によりパルス発生装置の陽極に連結される、請求項10記載のシステム。
14. 前記第3電極装置がパッチ電極の形態を有すると共に、心臓に対向する導電面と、その反対側の絶縁面とを備えている、請求項10記載のシステム。
15. 心臓の不整脈状態を検出し；
一方で一対の電極、すなわち心臓の右心室領

5

法。

8. 電圧パルスを自動的に適用する工程が、指数的に減衰する電圧パルスを適用することからなる、請求項6記載の方法。
9. 電圧パルスを自動的に適用する工程が、截頭された指数的に減衰する電圧パルスを適用することからなる、請求項8記載の方法。
10. 心臓のリズムを感知し、かつ正常なリズムを回復するために電気ショックを必要とする異常リズムを検出する装置；
右心室領域に配置される第1電極装置；
上大静脈領域に配置される第2電極装置；
左心室の領域に配置される第3電極装置；
前記第1および第2電極装置を相互に連結する装置；および
前記異常リズムが検出された時、前記第3電極装置と、共通に連結された第1および第2電極装置との間に電気カルジオバージョンショックを送給する装置、
からなる患者の心臓に正常な心臓リズムを回復

4

域に配置された一方の電極および心臓の上大静脈領域の範囲に配置された他方の電極と、他方で心臓の左心室領域に配置された第3電極、との間に正常な心臓リズムを回復させるのに十分な大きさの電圧パルスを自動的に適用すること、からなる患者の心臓を自動的にカルジオバージョン／細動除去する方法。

16. 前記一対の電極が単一脈管内カテーテルに配置されている、請求項15記載の方法。
17. 前記第3電極が皮下に配置されている、請求項16記載の方法。
18. 前記第3電極がパッチ電極とされた、請求項17記載の方法。

6

3. 発明の詳細な説明

この発明は、自動移植可能装置によりカルジオバージョンを行なう新規な電極装置および方法に関する。電極装置は、患者の心臓において静脈内に配置されるカテーテル電極を包含しており、その場合、カテーテル上の一つの電極は左心室に、そしてカテーテル上の第2電極は上大静脈または右心房内に配置される。柔軟で、実質的に平坦なパッチの形態を有する第3電極が、左心室の領域において胸腔の外側で皮下配置されている。カテーテル上の2つの電極は、放電中に相互に電氣的に連結されていると共に、パッチ電極と反対の極性にされている。

ほぼ25万人のアメリカ人が毎年、65才において「急性心臓死」と言われる状態で死亡している。この状況の大部分において、死因は心室性頻脈および/または心室性細動である。自動移植（着床）可能カルジオバージョン/細動除去装置が開発され、かつこれらの原因による急性心臓死を防止するのに有効であることが示されている。

7

同期的に送給するものとして、しばしば引用される。内部カルジオバージョンは、電氣的拍動と同期して送給される時、0.1～3ジュールの電気エネルギーにおいて通常は有効である。内部細動除去には、用いられる電極システムに大いに関連を有して、5～30ジュールあるいはそれを越える電気エネルギーが要求される。

多年にわたり、自動移植可能カルジオバタ/細動除去装置と共に用いるための多くの異なるタイプの電極システムが提案されている。たとえば、米国再特許第27,757号明細書には、一つの電極が、右心室内に配置される脈管内カテーテルの末端部に形成されると共に、第2電極が胸の表面、または胸壁皮膚の下側に縫合され、あるいは直接心筋層に配置されている電極構成が記載されている。

米国特許第3,942,536号明細書には、両電極が単一の脈管内カテーテル上に有するカテーテル電極システムが記載されている。末端電極は右心室の先端にくさび止めされると共に、基端電極

たとえば、米国特許第4,407,288号明細書を参照されたい。

ここで用いられる用語、カルジオバージョンは、一般的に心臓内に電気エネルギーを放電（内部電極を介して放電される時は、0.1～40ジュール）することにより、心室性頻脈または心室性細動を補正（矯正）するものとして定義されている。心室性頻脈は、心臓の主ポンプ室（心室）において発生される異常に急速な拍動であり、これは規則的な週期を有すると共に、しばしば患者の生命を急迫するものである。心室性細動は一般に、さらに急速な拍動の乱調、無秩序、および不規則状態、あるいは非週期性状態であり、心臓を介する電氣的エネルギーの放電により数分以内に補正しないと、致命的である。さらに特別の医学用語としては、しばしばカルジオバージョンという用語は、心室性頻脈を補正するために、心臓に電氣的ショックを同期して送給することを意味するものとして用いられている。その場合、細動除去は、心臓細動を補正するために心臓に電気エネルギーを非

8

は右心房の直上に配置されている。

改良された脈管内カテーテル電極システムが、米国特許第4,603,705号明細書に記載されている。そこでは、基端電極が上大静脈内に配置されると共に、末端電極が右心室内に配置されている。感知およびペースング電極もカテーテルの末端部に設けられている。最初の2つの電極は、カルジオバージョン/細動除去電極対の陽極および陰極を構成しており；先端電極は心拍数を感知（検出）すると共に、心臓のペースを調整するために用いられる。この単一カテーテルシステムを利用する場合には、人間の心臓の細動除去のために必要なエネルギーは、5～40ジュールに変動し、40～50%の患者においては、心臓の細動除去のためにはそれより高いエネルギーでも不十分であることが解っている。したがって、この改良されたカテーテル電極システムは、胸腔に外科的に侵入させることなく装着できるというような、多くの利点を有するものであるが、心室を終了させるにあたりその有効性がある程度制限されるこ

9

10

とが解っている。

種々の他の電極構成が利用されている。たとえば米国特許第4,030,509号明細書においては、移植可能な電極システムは、心臓の先端を包囲するように設計された柔軟な先端電極、および心臓の基部を包囲するように設計された種々の柔軟な基部電極を、他の要素と共に包含している。

別の電極構成および放電方法が、米国特許第4,548,203号明細書に示されている。そこでは、3またはそれより多いパッチ電極が連結されると共に、相互に横断する方向に行なわれるようにした、心臓に対する多数のショックの連続的（シーケンス）送給を包含する放電パターンにおいて利用されている。その特許権者は、対向する対の電極間に連続的なショックを発生させることにより、より一様な放電パターンが展開され、その結果、より有効なカルジオバージョンが達成されると共に、したがって放電エネルギーが低減されることを説明している。

市販されている自動移植可能カルジオバート／

細動除去装置を組合わせて現在利用されている典型的な電極は、上大静脈／右心房領域に配置されるようにした一つのカテーテル細動除去電極と、心臓の外側で、典型的には左心室の横壁上に配置されるようにした第2の柔軟で適合性を有する細動除去パッチ電極、とを備えている。米国特許第4,161,952号および第4,270,549号明細書を参照されたい。第1のカテーテルに取付けられた電極の設置は、胸郭外側の静脈の一つに挿入し、カテーテル電極を静脈系内へ摺動させ、最終的に電極部分が胸郭内で、上大静脈と右心房との接合部に配置されるようにすることにより達成される。したがって、この電極の設置にあたっては、胸郭内に外科的に挿入させる必要がない。しかし第2電極については、心臓の左心室上に電極を設置するために、胸郭を開くために種々の外科切開法の一つを実施しなければならない。これらの外科的手法は不利である。この種の2つの手法には大きな外科手術および実質的な患者の回復時間が包含されると共に、現在8～12000ドルのコ

11

ストがかかる。これらの手法は、心臓表面に到達するために、胸骨を切断するか、または肋骨間の空間を開くことから構成されている。第3の手法は、尖状突起の下側で小さい切開を行なうことを包含しており、これは外科手術の点からは簡単であるが、胸腔内への挿入は含まれている。さらに、この手法は時には、左心室電極の便利な設置を不可能にすることがある。そして多くの場合、一つのパッチ電極および一つのカテーテル電極ではなく、2つのパッチ電極が利用されている。

このような背景において、胸腔を外科的に開口させることのない電極構成および放電方法が開発された。特に、1985年11月7日に出願されると共に本願受人に譲渡され、かつここに参考のために包含されている系属中の米国特許出願第795,781号明細書において、患者の心臓内へ挿入できる脈管内カテーテルを包含すると共に、カテーテルの末端部に隣接する第1電極と、カテーテルの基端部に配置される第2電極とを有する電極システムが開示されており、このカテーテル

13

12

電極はここに参考のために包含される米国特許第4,603,705号明細書に記載されているタイプのもので行うことができる。この双極性カテーテル電極に関連して、柔軟なパッチ電極の形態を有する第3電極が、胸腔の外側の皮下で左心室尖端付近に設けられている。パッチ電極はカテーテルの第2電極に電気的に連結されており、この第2電極は上大静脈／右心房領域に配置されている。カテーテルの第1または末端電極は、カルジオバージョン／細動除去回路を完成させている。電気エネルギーパルスは第1電極と、組合わされた第2電極／パッチ電極との間に放電される。

前述のように電極を設置し連結することにより、確かにカルジオバージョン／細動除去のために必要なエネルギーは低減されるが、さらに必要な放電エネルギーを低減させることが可能であることが理論づけられている。特に、放電が心筋層を横切って、より有効かつ一様に走るように放電の極性を変動させることにより、低いエネルギーにおいても単一ショックによりカルジオバージョンを

14

行なうことが可能になる。

この発明は静脈間カテーテルおよびパッチ電極装置であって、胸腔に挿入する必要なしに移植できると共に、心筋層の大部分にわたって一様な放電を有効に発生させて、低エネルギーレベルでカルジオバージョン／細動除去を行うことができる。特に、双極性カテーテル電極が脈管内に配置されると共に、その2つの電極の一方が右心室内深く設置され、かつ他方の電極が上大静脈または右心房に設置されることが企図されている。パッチの形態を有する第3電極が左心室領域に設置されるように皮下に配置される。現在良く知られているタイプの移植可能なカルジオバージョン／細動除去装置は、前述の3つの電極に関連づけられると共に、カルジオバージョンパルスを電極を介して心臓に送り、その場合、カテーテル電極の2つの極が電氣的に共通連結され、かつ反対極性に保持されるパッチ電極に対して作用を及ぼすようになされている。

2つのカテーテル電極を同ポテンシャルにする

15

由は、それにより移植体の寿命が長くなり、および／または移植体のサイズが小型化されると共に、心臓組織に対する傷が小さく、かつ放電がなされる時を知覚している場合、患者の不快感が小さいからである。

したがってこの発明の目的は、胸腔を外科的に開口させる必要のない、自動移植可能カルジオバート／細動除去装置用の新規で改良された電極装置（構成）を提供することである。

この発明の別の目的は、病気の心臓を有効にカルジオバージョンまたは細動除去するために、低レベルのエネルギーを必要とする新規で改良された電極システムを提供することである。

さらに、この発明の目的は、放電によりその電流の大部分を左心室を通過させるようにした、侵襲性を最少にした自動移植可能カルジオバート／細動除去システムを提供することである。これは、右心室に配置されるようにカテーテルの末端部に隣接して設けられた第1電極と、上大静脈領域に配置されると共に第1電極から隔置された第2電

17

ことにより、パッチに作用する放電は、大容積の心筋層に拡散されると共に、存在する血液により比較的近接配置されたカテーテル電極間に短路（シャント）が生じないものと信じられる。これに関して、血液の抵抗は心筋層組織のそれより低い。この効果は低電流において強く表明されるが、移植された電極を介するカルジオバージョンに含まれる高電流放電においても重要である。したがって、この発明の電極装置においても放電の有効性は増大される。犬において同一電極および同一設置状態を用いた場合、系属中の米国特許出願第795,781号明細書に記載された連結形態のものは、エピソード（episodes）の80%に有効なカルジオバージョンをもたらすためには、23ジュールのオーダーの量を必要とするが、この発明による連結形態のものは、同じ80%の有効カルジオバージョンのためには、わずか16ジュールのオーダーの量を必要とするにすぎない。このようなエネルギーレベルの低減は、特に移植可能な装置については極めて重要であり、その理

16

極とを有する脈管内カテーテル電極を包含する、移植可能な電極装置により達成される。このカテーテル電極は、左心室領域において胸腔の外側に配置された皮下パッチ電極と組合せて利用される。カテーテル上の2つの電極は相互に電氣的に連結されていると共に、パッチ電極に対して放電される。したがって、カテーテルの第1および第2電極は一極性において、移植可能なパルス発生装置に連結されており、他方パッチ電極は、反対極性においてパルス発生装置に連結されている。

またこの発明の目的は、不整脈状態を検出し、正常な心臓リズムを回復させるのに十分な大きさの電圧パルスを自動的に適用することにより、患者の心臓を自動的にカルジオバージョン／細動除去する方法を提供することであり、この場合、前記パルスは一方で、それぞれ心臓の右心室および上大静脈内に配置された第1および第2電極間に、そして他方胸腔の外側で左心室の領域に配置された第3電極との間に適用される。

さらにこの発明の目的は、胸腔を外科的に開口

18

させることなく、自動移植可能カルジオバート／細動除去システムにおいて電極を移植かつ利用する方法を提供することである。この方法は、第1および第2電極を有するカテーテルを静脈内に挿入して、第1電極を右心室内に、かつ第2電極を上大静脈領域に位置させるようにし、胸腔の外側にパッチ電極を皮下設置し、かつ放電中に2つのカテーテル電極を相互に電気的に連結する工程を包含している。

この発明の前述および他の目的は、図面および以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

図面において、米国特許第4,407,298号明細書に記載されるタイプのような自動移植可能カルジオバート／細動除去装置2が、患者の腹部領域に移植されると共に、患者の心臓に関連する電極に接続される。自動移植可能カルジオバート／細動除去装置2は感知および検出回路、および移植可能な電極に接続されるパルス発生装置を包含している。カルジオバート／細動除去装置2は心臓の不整脈状態を感知し、それに応答して、移植

可能な電極を介して心臓にカルジオバージョンまたは細動除去パルスを発信または放射するようになっている。カルジオバート／細動除去装置は、詳細は後述する感知および放電機能を達成するように種々の電極に連結される5つの端子4、4a、5、6および7を包含している。

カルジオバート／細動除去装置2に対してカテーテル電極装置が接続されている。カテーテル電極は、米国特許第4,603,705号明細書に記載されるタイプのものとすることができる。特に、カテーテル電極8は可撓性電極であり、カテーテルの周縁により画定される導電性スプリング電極から形成される末端部分10と、カテーテルにより画定される導電性スプリング電極から同様に形成される基端部分12とを包含している。末端部分および基端部分10、12におけるスプリング電極は、閉状に巻回された導電性ワイヤーであり、25.4 mm (1 in.) 当りほぼ20巻きの巻回状態が好ましい。この構成により、その可撓性が維持されると共に、電極のインピーダンスが低下さ

119

20

れ、したがって所定の放電に対してより多い電流を送給することができる、導電性連続面が提供される。他の電極構造、たとえばリング型電極を利用することもできる。

カテーテル電極8は、末端部電極10が心臓の右心室尖端部14に配置されると共に、基端部電極12が心臓の上大静脈領域16に配置されるような位置まで静脈内に挿入される。ここにおいて用いられる用語において、上大静脈領域16は右心房18の部位を包含していることは認識されるべきである。すなわち、基端部電極12の位置は、患者の心臓の寸法および最も効率的な放電パターンにしたがって、上大静脈内に全体が位置されるのではなく、右心房内に部分的または全体的に位置されている。

末端部電極10は、カテーテル8の長さに沿って延設される2つの導体20および20aを介して、それぞれカルジオバート／細動除去装置の第1および第2端子4および4aに電気的に連結されている。基端部電極は同様に、カルジオバート

／細動除去装置の第3端子5に導体22により連結されている。末端部および基端部電極は相互に電気的に絶縁されていることが好ましく、かつカルジオバート／細動除去装置2の内部スイッチ回路により、あるいは外部「Y」コネクタにより相互に連結することができ、それにより装置ヘッダーにおける追加ポートの必要性が除去される。

前述米国特許第4,603,705号明細書に記載されているように、末端部電極10の電気面領域は、ほぼ300~500 mm²の範囲の面積を有している。他の表面積を選択することもできる。さらに、末端部電極10の最後方部分と基端部電極12の最前方部分との間の間隔は、ほぼ814 mmである。この距離は、大多数の人間の心臓サイズに対して、末端部電極10が右心室尖端部内にあり、かつ基端部電極12が上大静脈／右心房領域にあるように選定されている。

前述特許明細書に記載されているように、カテーテルは、末端部の感知およびベース調整先端電極11を包含することができる。末端部先端電極

21

22

11は末端部電極10および導体20aと共に、心拍数を感知すると共に、ペース調整機能(「単極」ペース調整については、先端部電極は他の任意の電極に対して発射される)を提供している。先端11は末端部電極10から電気的に絶縁されていると共に、導体21を介してカルジオバート／細動除去装置2の第4端子6に連結されている。さらに、末端部電極10および基端部電極12は、カルジオバート／細動除去装置2内の確率密度関数(PDF)感知回路に対する入力として利用され、したがって不整脈状態を表示するPDF信号が検出される。したがって移植可能なカルジオバート／細動除去装置2は、電極10、11を介して心拍数を感知し、電極10、12(または10および12、24)を介してPDF信号を感知し、かつ感知された心拍数／PDF信号が所定基準を満した時、電極10、12および24(後述のように)を介してカルジオバージョン／細動除去パルスを発信するようになっている。

可撓性パッチ電極24はカルジオバート／細動

除去装置2にその第5端子7において電気的に連結されていると共に、胸腔外側において皮下配置されている。すなわち、パッチ電極24は皮膚26と肋骨ケージ28との間に配置されている。この皮下移植は肋骨ケージまたは胸腔のいかなる開口をも必要としない。

パッチ電極は、心臓の左心室尖端部30付近ではなく、それより後部に配置されることが好ましい。パッチ電極の正確な位置は患者間で変化するが、患者の解剖学および／または病理生理学により両心室に最大放電量が達成されるように選定される。

パッチ電極24は、米国デザイン特許第Des. 273,514号明細書に示されるものと類似のものとすることができる。パッチ電極は、心臓に対向する面に金属製メッシュを、そしてその背面に可撓性絶縁材料を有する可撓性、かつ適合性を有し、さらに総体的に平坦な電極である。パッチ電極は13.5cm²の表面積を有するが、必要とされるエネルギーレベルにより別の表面積も利用できる。

23

作動にあたり、自動移植可能カルジオバート／細動除去装置2は、生命急迫性異常心臓リズムを検出すると、内部スイッチ回路を作動して、双極性カテーテル上の2つの電極を相互に電気的に連結して、そのパルス発生セクションを介してカルジオバージョンまたは細動除去パルスを発信するようになっている。カテーテル8の組合わされた末端部電極10および基端部電極12とパッチ電極24とを横切って高圧パルスを提供することにより、少なくとも一つの高エネルギーパルスまたはショックが、移植可能な電極に発信される。高エネルギーパルスは図面に34で示されるように、指數的に減衰する鋭頭電圧とすることができる。そして、共通カテーテル電極が図示されるように、陰極ポテンシャルにおいて連結され、またパッチ電極が陽極ポテンシャルにおいて連結されることが好ましい。このようにして、広範囲にわたる電場が心臓を横切って形成されたものと信じられ、大部分の電流が両心室を通過し、通常有効とされるものより低い電気エネルギーを利用することに

24

より、病気の心筋層が消極されることになる。成功しない場合は、エネルギーレベルが増大された別のパルスが発信される。

これまで説明したように、双極カテーテル電極および皮下パッチ電極を利用することが好ましい。しかし、この発明の電気的有効性は、双極性カテーテル上の一方または両方の電極を置換して、心臓の外側に適用される一つまたは2つのパッチ電極を利用することにより達成できるものと信じられる。同様に、皮下パッチ電極は心のうの内側に、または心臓上に直接配置することができる。このような電極および設置状態は前述の好ましい実施例と電気的に同等であるもの、すなわち一様な電気エネルギーの広範囲にわたるパターンを送給できるものと信じられるが、もちろん外科的移植操作は、かなり複雑である。さらに、皮下パッチよりむしろ、比較的小型のディスクまたは大きい表面積を有する長電極を利用することができる。また、「左心室領域」という用語が用いられる場合、両心室を渡る電流放電が最大となる左心室尖端付

25

26

近における電極設置状態も同様に包含することが意図される。

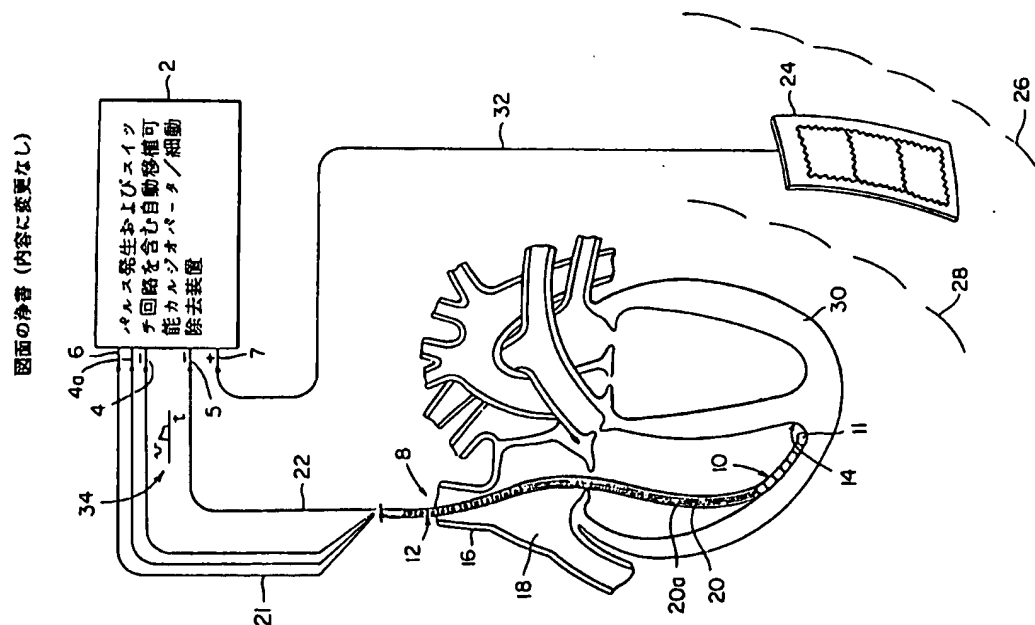
これまでこの発明の特定の実施例が説明された。しかし、この説明は例示のためのみに提供されたものであり、この発明の範囲を限定するものではないことを認識されたい。そしてこの発明は、特許請求の範囲に示されるものによってのみ限定されるものである。

4. 図面の簡単な説明

図面は、自動移植可能カルジオパータ／細動除去システムと組合されたこの発明の新規な電極装置を示す概略図である。

- 2・・・カルジオパータ／細動除去システム、
- 8・・・カテーテル、
- 10・・・第1末端部電極、
- 12・・・第2基端部電極、
- 20, 20a・・・導体、
- 24・・・パッチ電極。

27



手続補正書(方式)

昭和 年 月 日
63.9.22
送日

特許庁長官 吉田 文 毅 殿

1. 事件の表示 昭和63年特許願第130059号
2. 発明の名称 カルジオバージョン用静脈間カテーテル／パッチ電極システムおよびその使用方法
3. 補正をする者
事件との関係 出願人
氏 名 ミエッチスラーフ ミロースキ

4. 代理人
住 所 東京都千代田区丸の内3丁目3番1号
電話(代) 211-8741
氏 名 (5995) 弁理士 中 村 稔

5. 補正命令の日付 昭和63年8月30日

6. 補正の対象 代理権を証明する書面
全 図 面

7. 補正の内容 別紙の通り
願書に最初に添付した図面の浄書
(内容に変更なし)

- (1) 発明の名称を、「カルジオバージョン用静脈間カテーテル／パッチ電極システム」と訂正する。
- (2) 特許請求の範囲の記載を別紙のとおり訂正する。

特開昭64-76877(9)

手続補正書

昭和 年 月 日
63.10.11
送日

特許庁長官 吉田 文 毅 殿

1. 事件の表示 昭和63年特許願第130059号
2. 発明の名称 カルジオバージョン用静脈間カテーテル／パッチ電極システム
3. 補正をする者
事件との関係 出願人
氏 名 ミエッチスラーフ ミロースキ

4. 代理人
住 所 東京都千代田区丸の内3丁目3番1号
電話(代) 211-8741
氏 名 (5995) 弁理士 中 村 稔

5. 補正命令の日付 自 発

6. (本補正により特許請求の範囲に記載された請求項の数は合計「10」となりました。)

7. 補正の対象 明細書の発明の名称の欄及び特許請求の範囲の欄

8. 補正の内容

特許請求の範囲

1. 移植可能な電極に電気的ショックを発生させるパルス発生装置を包含する、患者の心臓に対して正常な心臓リズムを回復させるために電気放電を送給する自動移植可能カルジオパータ／細動除去システムにおいて、

患者の心臓内に挿入可能な脈管内カテーテルであって、右心室内に配置されるためにカテーテルに設けられた第1の末端部電極、および第1電極から隔置されると共に、上大静脈領域に配置されるためにカテーテルに設けられた第2の基端部電極を有する脈管内カテーテル；

右心室領域において胸腔の外側に配置されるための皮下パッチ電極；

前記第1電極および前記第2電極を相互に電気的に連結する導電性装置；

前記パルス発生装置に設けられて、前記皮下パッチ電極と、前記カテーテルの共通に連結された第1および第2電極との間に電気エネルギーを供給する放電装置

を備えている移植可能なカルジオパター／細動除去システム。

2. 前記パルス発生装置が、組み合わされた第1および第2電極と皮下パッチ電極との間に、心臓を横切る電場を発生させるために、移植可能な電極に少なくとも一つの高エネルギーショックを発射させるようになっている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。
3. 前記第1および第2電極が、カテーテルの周縁に密接して巻回された導電性ワイヤーにより面定されている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。
4. 前記パッチ電極が実質的に平坦な可撓性パッチからなり、その一方の左心室に対向する面が金属メッシュで形成され、他方の面が電気絶縁材料で形成されている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。
5. 前記カテーテルがその末端部に第3電極を包含しており、前記第1および第3電極が、カル

ジオパター／細動除去装置に感知入力を、そして心臓にベース調整パルス出力を供給するようになっている、請求項1記載の移植可能なカルジオパター／細動除去システム。

6. 心臓のリズムを感知し、かる正常なリズムを回復するために電気ショックを必要とする異常リズムを検出する装置；
右心室領域に配置される第1電極装置；
上大静脈領域に配置される第2電極装置；
左心室の領域に配置される第3電極装置；
前記第1および第2電極装置を相互に連結する装置；および
前記異常リズムが検出された時、前記第3電極装置と、共通に連結された第1および第2電極装置との間に電気カルジオバージョンショックを送給する装置、
からなる患者の心臓に正常なリズムを回復するために電気ショックを送給する、自動的な完全な移植可能なパルス発生システム。
7. 前記第1および第2電極装置が脈管内カテー

4

テルに取り付けられている、請求項6記載のシステム。

8. 前記脈管内カテーテルに取り付けられた第4電極装置；および前記第4電極装置を介して心臓にベース調整用電気ショックを送給する装置、を包含する請求項7記載のシステム。
9. 前記第1および第2電極装置が、電気ショックの送給によりパルス発生装置の陰極に連結され、かつ前記第3電極装置が、電気ショックの送給によりパルス発生装置の陽極に連結される、請求項6記載のシステム。
10. 前記第3電極装置がパッチ電極の形態を有すると共に、心臓に対向する導電面と、その反対側の絶縁面とを備えている、請求項6記載のシステム。

6

5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.